PRD2008-15

Projet de décision d'homologation

Insecticide méthoxyfénozide de qualité technique

(also available in English)

Le 10 novembre 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04967-8 (978-0-662-04968-5)
Numéro de catalogue : H113-9/2008-15F (H113-9/2008-15F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation pour l'insecticide méthoxyfénozide de qualité technique 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le méthoxyfénozide? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7

Évaluation scientifique 9

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9

2.0 Méthodes d'analyse 9

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9

4.0 Effets sur l'environnement 9
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 9
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 10
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 11
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 12
4.2.3 Mesures d'atténuation 13

5.0 Valeur 14

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 14
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 14
6.2 Produits de formulation et contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement 16

7.0 Sommaire 17
7.1 Santé et sécurité humaines 17
7.2 Risques environnementaux 17
7.3 Valeur 17

8.0 Projet de décision d'homologation 17

Liste des abréviations 19

Annexe I Tableaux et figures 21
Tableau 1 Propriétés physiques et chimiques pertinentes pour l'environnement ... 21
Tableau 2 Devenir et comportement dans l'environnement 21
Tableau 3 Toxicité chez les espèces non ciblées 23
Tableau 4 Évaluation préalable des risques chez les espèces non ciblées 28
Tableau 5 Évaluation des risques approfondie chez les espèces aquatiques non ciblées 30

Références 31

Aperçu

Projet de décision d'homologation pour l'insecticide méthoxyfénozide de qualité technique

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose de convertir l'homologation conditionnelle des insecticides méthoxyfénozide de qualité technique et Intrepid 240 F, qui contiennent la matière active de qualité technique (MAQT) méthoxyfénozide, en homologation complète à des fins de vente et d'utilisation pour lutter contre les larves de certains lépidoptères des pommes en application au sol seulement.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a permis de constater que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente pas un risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Ce document comprend deux parties. L'aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur les évaluations en matière de santé humaine, d'environnement et de valeur des insecticides méthoxyfénozide de qualité technique et Intrepid 240 F.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision d'homologation?

La LPA a pour objectif premier de prévenir les risques inacceptables pour les humains et l'environnement découlant de l'utilisation de pesticides. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

enfants) et chez des organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca.

Avant de statuer sur l'homologation finale de l'insecticide méthoxyfénozide de qualité technique, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document sur la décision d'homologation[4] de l'insecticide méthoxyfénozide de qualité technique, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le méthoxyfénozide?

Le méthoxyfénozide est la matière active (m.a.) contenue dans l'insecticide Intrepid 240 F, lequel est utilisé pour lutter contre les larves de lépidoptères des pommes. Le méthoxyfénozide fait partie de la famille des bisacylhydrazines. Ce composé imite l'action de l'hormone de mue (ecdysone) chez les larves des lépidoptères. Après son ingestion par les larves, le méthoxyfénozide déclenche la mue, mais une mue incomplète et létale. Les larves cessent de s'alimenter après l'ingestion de méthoxyfénozide et finissent par mourir.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du méthoxyfénozide risquent-elles de nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le méthoxyfénozide nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

On peut être exposé au méthoxyfénozide en consommant de l'eau ou des aliments contaminés ou en manipulant et en appliquant les produits qui contiennent ce composé. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs clés : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés.

---

3 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA

4 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition au produit chimique et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lors de l'utilisation de l'insecticide méthoxyfénozide de qualité technique conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

L'insecticide méthoxyfénozide de qualité technique et la préparation commerciale (PC) Intrepid 240 F se sont avérés de faible toxicité chez les animaux après l'administration d'une seule dose; ils n'étaient pas irritants pour la peau ou les yeux, et n'ont pas causé de sensibilisation de la peau. L'insecticide méthoxyfénozide de qualité technique n'a pas causé de cancer chez les animaux et n'était pas génotoxique. Rien n'indiquait non plus que l'insecticide méthoxyfénozide de qualité technique était dommageable pour le système nerveux, et on n'a noté aucun effet sur la reproduction. Les effets toxicologiques de l'insecticide méthoxyfénozide de qualité technique sont seulement observés à des doses relativement élevées auxquelles sont exposés quotidiennement des animaux sur de longues périodes. Les effets observés sont notamment les effets sur les paramètres sanguins, le foie, la thyroïde et les glandes surrénales. Grâce à l'évaluation des risques, on peut protéger la population humaine contre ces effets en veillant à ce que le degré d'exposition soit bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se sont produits dans les essais sur les animaux.

Dans les essais où l'insecticide méthoxyfénozide de qualité technique a été administré à des femelles gravides, aucun effet sur le fœtus en développement n'a été observé à des concentrations qui étaient toxiques pour la mère, ce qui indique que le fœtus n'était pas plus sensible à l'insecticide méthoxyfénozide de qualité technique que l'animal adulte. Par conséquent, aucune mesure de protection supplémentaire n'a été appliquée durant l'évaluation des risques.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

L'utilisation sur les pommes de la préparation commerciale Intrepid 240 F, qui contient la matière active de qualité technique méthoxyfénozide, ne devrait pas avoir d'effet sur l'exposition alimentaire ni poser un risque inacceptable pour la santé humaine.

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

En août 2007, une évaluation de l'exposition alimentaire au méthoxyfénozide a été réalisée avec des fruits à pépins. Après ajustement, l'exposition de la population générale a été évaluée à 19,8 % de la dose journalière admissible (DJA) (aliments seulement). L'exposition cumulative par les aliments et l'eau variait de 18,3 % à 39,2 % de la DJA, et les enfants âgés de 1 à 2 ans constituaient la sous-population la plus exposée. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique provenant de l'insecticide Intrepid 240 F n'est pas préoccupant pour tous les sous-groupes de la population.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, grâce à l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus de méthoxyfénozide sur des pommes menés partout au Canada et aux États-Unis ont donné des résultats acceptables. Les LMR pour cette m.a. se trouvent dans l'évaluation scientifique de la note réglementaire REG2004-08, intitulée *Méthoxyfénozide.*

Risques en milieu résidentiel et autre milieu non professionnel

Un énoncé apparaît sur l'étiquette de l'insecticide Intrepid 240 F dans le but de réduire au minimum la possibilité de dérive vers les sites résidentiels.

Risques professionnels découlant de la manipulation de l'insecticide Intrepid 240 F

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide Intrepid 240 F est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les agriculteurs et les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent l'insecticide Intrepid 240 F, ainsi que celles qui retournent dans les champs fraîchement traités, peuvent entrer directement en contact cutané avec du méthoxyfénozide. Cela explique que l'étiquette indique que quiconque applique l'insecticide Intrepid 240 F doit porter une

chemise à manches longues, un pantalon long; de même, une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques doivent être portés durant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. L'étiquette indique aussi que les travailleurs doivent attendre 12 heures avant de retourner dans les champs traités.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du méthoxyfénozide pénètre dans l'environnement?

Les risques environnementaux chez les organismes non ciblés ne sont pas préoccupants si l'insecticide Intrepid 240 F est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, lequel comprend des énoncés relatifs aux mises en garde et aux zones tampons.

Le méthoxyfénozide est persistant dans le sol et on s'attend à ce que ce composé persiste jusqu'à la saison de croissance suivante. D'après les propriétés physiques et chimiques du méthoxyfénozide, ce composé peut être lessivé dans le sol et atteindre les eaux souterraines. Le méthoxyfénozide est persistant dans l'eau et les sédiments. Cependant, les résidus de méthoxyfénozide ne devraient pas être présents dans l'air en raison de leur faible volatilité. Les énoncés appropriés figurent sur l'étiquette.

Le méthoxyfénozide, s'il est utilisé conformément au mode d'emploi indiqué sur l'étiquette, ne présente pas de risque pour le lombric, l'abeille, les arthropodes utiles et d'autres insectes, petits mammifères et oiseaux. Cependant, le méthoxyfénozide pourrait poser un risque pour certains organismes aquatiques. Des mises en garde sont donc indiquées sur l'étiquette et des zones tampons de 10 mètres ou moins sont exigées pour atténuer l'exposition des habitats aquatiques sensibles à la dérive de pulvérisation.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide Intrepid 240 F?

L'insecticide Intrepid 240 F est utilisé sur les pommes pour lutter contre le carpocapse de la pomme, la tordeuse orientale du pêcher, les générations qui hivernent de la tordeuse à bandes obliques et de l'enrouleuse trilignée ainsi que la première génération de la mineuse *Phyllonorycter elmaella* et de la mineuse marbrée du pommier. Ce produit peut aussi être utilisé pour la suppression de l'arpenteuse tardive ainsi que de la génération d'été de la tordeuse à bandes obliques et de l'enrouleuse trilignée du pommier. L'insecticide Intrepid 240 F peut offrir une solution de remplacement à l'utilisation des

classes plus anciennes d'insecticides (par exemple les organophosphorés) pour lutter contre les organismes nuisibles ciblés dans les cultures de pommes.

L'évaluation complète de la valeur du méthoxyfénozide est présentée dans la REG2004-08.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques qui sont proposées sur l'étiquette de l'insecticide Intrepid 240 F pour réduire les risques identifiés dans la présente évaluation sont les suivantes :

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

Puisque le contact direct de l'utilisateur avec l'insecticide Intrepid 240 F est un élément préoccupant, l'étiquette indique que toute personne qui procède à des activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Les préposés à l'application doivent porter une chemise à manches longues et un pantalon long. Un délai de sécurité de 12 heures avant le retour au champ a été ajouté à l'étiquette. Des énoncés de l'étiquette ont été ajoutés pour garantir une protection contre la dérive pendant un traitement et pour réduire au minimum la possibilité de dérive vers les sites résidentiels, en tenant compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, des paramètres d'application et de pulvérisation au moment où le produit est appliqué.

- **Environnement**

Les mises en garde sur l'étiquette définissent les préoccupations en matière de persistance, de lessivage et de ruissellement.

Afin de protéger les organismes aquatiques non ciblés, des mises en garde figurent sur l'étiquette et indiquent que l'insecticide Intrepid 240 F ne peut pas être pulvérisé à une distance inférieure à 10 mètres d'un habitat aquatique sensible. La distance permise dépend du moment de l'application.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale sur l'homologation du méthoxyfénozide, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition jusqu'à 45 jours après la date de publication de ce document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document). Elle publiera ensuite un document sur la décision d'homologation, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée ainsi que les réponses qu'elle a apportées à ceux-ci.

Autres renseignements

Au moment de prendre sa décision d'homologation, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation sur le méthoxyfénozide (qui sera fondé sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai auxquelles renvoie le présent document dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Aucune donnée sur les caractéristiques chimiques n'a été requise pour étayer la conversion de l'homologation conditionnelle du méthoxyfénozide en une homologation complète. Afin de disposer d'une évaluation détaillée des propriétés chimiques, veuillez consulter la REG2004-08.

2.0 Méthodes d'analyse

Veuillez consulter la REG2004-08 pour une évaluation détaillée des méthodes d'analyse du méthoxyfénozide.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Aucune donnée sur la toxicologie, les résidus dans les aliments, les milieux professionnels et résidentiels n'a été requise pour appuyer la conversion de l'homologation conditionnelle du méthoxyfénozide en une homologation complète. Pour obtenir des détails sur l'évaluation des risques toxicologique, alimentaire, professionnel et résidentiel, veuillez consulter la REG2004-08.

4.0 Effets sur l'environnement

Veuillez consulter la REG2004-08 pour une évaluation détaillée des effets environnementaux du méthoxyfénozide.

Le demandeur a présenté à l'ARLA des renseignements en réponse aux exigences relatives à des données manquantes. Après examen, l'ARLA a jugé que les renseignements fournis traitaient adéquatement des préoccupations environnementales exceptionnelles liées à l'utilisation du méthoxyfénozide.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le devenir et le comportement du méthoxyfénozide ont déjà été évalués. Pour de plus amples détails, veuillez consulter la REG2004-08. Le résumé des propriétés physiques et chimiques pertinentes pour l'environnement ainsi que le devenir et le comportement du méthoxyfénozide sont présentés à l'annexe I, aux tableaux 1 et 2, respectivement.

Le méthoxyfénozide pénètre dans l'environnement terrestre lorsqu'il est utilisé comme insecticide dans les vergers. Le méthoxyfénozide est persistant dans le sol. Ce produit résiste à l'hydrolyse et subit une phototransformation limitée. De plus, le méthoxyfénozide se transforme lentement sous l'action microbienne. Aucun produit de transformation du méthoxyfénozide important n'est formé dans le sol. Dans les études de laboratoire sur la mobilité, le

méthoxyfénozide s'est révélé modérément mobile dans de nombreux types de sol. Dans les études de dissipation sur le terrain, le méthoxyfénozide était persistant et les résultats montrent qu'il s'accumulait dans le sol (50 % du produit a persisté jusqu'à la saison suivante, environ 94 % après quatre années d'utilisation consécutives). En raison de sa persistance et de sa mobilité, le méthoxyfénozide peut pénétrer dans le sol et atteindre les eaux souterraines. De plus, il a été démontré en conditions réelles que le méthoxyfénozide pénètre dans le sol. Une étude effectuée sur des parcelles recouvertes de gazon en plaques dans des sols canadiens révèle la présence de méthoxyfénozide à l'état de trace à une profondeur supérieure à 30 cm, tandis que dans une étude effectuée sur des parcelles nues dans l'État de Washington, on note qu'une quantité de ce composé a pénétré dans le sol par lessivage et a atteint la couche de sol entre 30 et 90 cm.

Le méthoxyfénozide peut pénétrer dans les milieux aquatiques sous l'effet de la dérive produite par l'utilisation de pulvérisateurs pneumatiques dans les vergers ou encore du ruissellement par sorption aux particules du sol, du lessivage ou de la circulation à travers les réseaux de drainage souterrain. Le méthoxyfénozide est persistant dans les systèmes aquatiques. Ce composé est résistant à l'hydrolyse et la phototransformation n'est pas une voie de transformation importante du méthoxyfénozide dans l'eau. Les résultats des études de biotransformation dans les systèmes eau/sédiments ont montré que le méthoxyfénozide est persistant à la fois dans des conditions aérobies et anaérobies, et que ce composé passe dans les sédiments et s'y accumule. Un produit de transformation important a été trouvé dans des conditions aérobies : le RH-117236. Ce produit n'est pas persistant dans les systèmes aquatiques.

D'après le log K_{oc} du méthoxyfénozide (3,72), ce composé présente un potentiel de bioaccumulation. Cependant, d'après les résultats des études de bioaccumulation, le méthoxyfénozide est rapidement éliminé des tissus des poissons et des myes.

Selon la pression de vapeur et la constante d'Henry, le méthoxyfénozide a un faible potentiel de volatilisation.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

L'évaluation des risques environnementaux comprend l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques pour estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations du pesticide dans divers milieux de l'environnement, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont estimées au moyen de modèles standards qui tiennent compte du ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés concernant le devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications.

Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes à la fois d'habitats terrestres et aquatiques dont les invertébrés, les vertébrés et les plantes. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les

évaluations des risques peuvent être ajustés pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des individus).

Au départ, une évaluation préalable des risques est effectuée pour identifier les pesticides ou les utilisations spécifiques qui ne posent pas de risque pour les organismes non ciblés, et pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il peut y avoir un risque possible. L'évaluation préalable des risques est réalisée à l'aide de méthodes simples, de scénarios d'exposition conservateurs (par exemple application directe à une dose d'application cumulative maximale) et des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Le quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'estimation de l'exposition par une valeur correspondant à un critère d'effet toxicologique (QR = exposition/toxicité). Le QR obtenu est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP) correspondant (NP = 1).

Si le QR établi lors de l'évaluation préalable est inférieur au NP, le risque est considéré comme négligeable et aucune autre caractérisation du risque n'est nécessaire. Si le QR établi lors de l'évaluation préalable est égal ou supérieur au NP, une évaluation approfondie du risque est effectuée afin de mieux caractériser le risque. L'évaluation approfondie fait intervenir des scénarios d'exposition réalistes (comme la dérive vers des habitats non ciblés) et peut tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. Elle caractérisera notamment le risque de façon plus détaillée à partir de la modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosme, et de méthodes probabilistes d'évaluation du risque. Des améliorations peuvent être apportées à l'évaluation du risque jusqu'à ce que le risque soit caractérisé adéquatement ou qu'il ne soit plus possible d'obtenir davantage de détails.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

La toxicité du méthoxyfénozide pour de nombreux organismes terrestres a déjà été évaluée. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la REG2004-08. Toutes les données liées à la toxicité du méthoxyfénozide chez les organismes terrestres non ciblés sont présentées à l'annexe I, au tableau 3. Un aperçu des récents résultats est présenté ci-dessous :

Dans les études sur des arthropodes non ciblés, un faible taux de mortalité a été observé à la suite d'expositions à l'insecticide Intrepid 240 F. De plus, ce produit n'a eu aucun effet sur la reproduction ou le développement des espèces soumises aux essais. Les QR calculés dans l'évaluation préalable n'ont pas dépassé le NP (annexe I, tableau 4).

Les résultats d'une étude en conditions semi-naturelles (essai en tunnel sur le couvain d'abeilles domestiques) indiquent que l'insecticide Intrepid 240 F n'a eu aucun effet sur le couvain à la dose saisonnière maximale actuellement homologuée de 480 g m.a./ha. Des effets nocifs sur le développement du couvain ont cependant été observés à des doses plus élevées. D'après ces résultats, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation de l'insecticide Intrepid 240 F pose un risque important pour les couvains d'abeilles domestiques si ce produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Aucun effet sur la reproduction n'a été observé chez le colin de Virginie exposé au méthoxyfénozide à des concentrations atteignant 1 000 mg m.a./kg d'aliments (la concentration la plus élevée dans les essais). Ces résultats indiquent que le méthoxyfénozide est moins toxique pour le colin de Virginie que pour le canard colvert en ce qui concerne la reproduction (concentration sans effet observé [CSEO] de 562 mg m.a./kg dans une étude précédente sur le canard colvert). C'est pourquoi l'évaluation des risques pour la reproduction effectuée précédemment sur le canard colvert semble suffisamment prudente pour qu'il ne soit pas nécessaire de réaliser une évaluation des risques à partir de données de reproduction chez le colin de Virginie.

Dans l'évaluation originale des risques du méthoxyfénozide, on a identifié un risque alimentaire pour les mammifères. Cette évaluation a été effectuée en utilisant les données d'une étude alimentaire de 2 ans sur des rats, qui a été jugée comme étant l'étude la plus prudente. Toutefois, du point de vue de l'environnement, il est plus approprié d'utiliser des données d'une étude alimentaire de 90 jours. Le risque alimentaire a donc été réévalué en utilisant les données d'une étude alimentaire de 90 jours sur des rats et la même CPE que dans l'évaluation initiale. Cette évaluation a permis de constater que le risque alimentaire pour les mammifères est en fait sous le NP (annexe I, tableau 4).

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

La toxicité du méthoxyfénozide pour de nombreux organismes aquatiques a déjà été évaluée. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la REG2004-08.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques non ciblés a été revue afin de refléter les changements récents apportés aux méthodes d'évaluation des risques. Dans cette évaluation, les données déjà évaluées et les données récemment présentées en réponse aux exigences de l'ARLA et examinées par celle-ci ont toutes été prises en compte (annexe I, tableau 3).

Invertébrés aquatiques
Les données fournies précédemment indiquent que les expositions aiguës au méthoxyfénozide causaient l'immobilisation chez les daphnies. Les expositions chroniques au méthoxyfénozide ont eu des effets nocifs chez les daphnies et les chironomidés, ces derniers étant les organismes les plus sensibles soumis aux essais. Les effets chroniques du produit de transformation RH-117236 sur les chironomidés ont fait l'objet d'une analyse dans un essai limite et rien n'indiquait la présence d'effet nocif sur le développement des chironomidés. Dans une étude récemment soumise concernant la toxicité chronique du méthoxyfénozide sur les premiers stades du cycle de vie de l'écrevisse, aucun effet sur la mue et la croissance n'a été observé. Chez les espèces marines, les données déjà soumises indiquaient que le méthoxyfénozide avait un effet nocif sur les mysidacés à des expositions aiguës et chroniques et inhibait la croissance de la coquille chez l'huître.

Dans l'évaluation préalable, les QR ont été calculés en utilisant la CPE dans un cours d'eau d'une profondeur de 80 cm. De plus, la valeur de toxicité aiguë a été divisée par un facteur d'incertitude de deux afin de refléter les différences de sensibilité d'une espèce à l'autre ainsi que divers objectifs de protection (par exemple la collectivité, la population, les individus). Les QR calculés dans l'évaluation préalable pour les invertébrés aquatiques dépassent le NP relatif à une exposition chronique pour les chironomidés et les mysidés (annexe I, tableau 4).

Une évaluation approfondie (annexe I, tableau 5) a été effectuée pour caractériser le risque lié à la dérive de pulvérisation pour les organismes aquatiques dans les cas où les QR dépassaient le NP lors de l'évaluation préalable. Pour les fins de l'évaluation approfondie, la CPE a été ajustée en fonction du pourcentage de dérive projeté. Dans les traitements par pulvérisation fine (comme dans le cas des applications d'insecticide dans les vergers), le pourcentage de dépôt à un mètre devrait être de 74 % et de 59 % pour les traitements par pulvérisation tôt dans la saison et tard dans la saison, respectivement. Cette évaluation approfondie a permis de constater que le NP est toujours dépassé chez les chironomidés, ce qui suggère un risque potentiel pour les invertébrés aquatiques lié à la dérive de pulvérisation.

Poissons
Les données fournies antérieurement ne révèlent aucune mortalité à la suite d'une exposition aiguë au méthoxyfénozide chez la truite arc-en-ciel, le crapet arlequin et le méné tête-de-mouton. Dans une étude sur le cycle de vie entier du méné tête-de-boule, des effets sur la reproduction ont été observés.

Les QR calculés dans l'évaluation préalable chez les poissons (en utilisant une CPE dans un cours d'eau d'une profondeur de 80 cm et en divisant la valeur de toxicité aiguë par dix pour tenir compte des différences de sensibilité entre les espèces ainsi que des divers objectifs de protection) n'ont pas dépassé le NP (annexe I, tableau 4).

Amphibiens
Dans le but d'évaluer le risque d'une exposition aiguë et d'une exposition chronique pour les amphibiens, les critères d'effet toxicologique pour l'espèce de poissons la plus sensible ont été utilisées comme données de remplacement avec la CPE dans un cours d'eau d'une profondeur de 15 cm (cette profondeur est représentative d'un cours d'eau saisonnier utilisé par les amphibiens pour la reproduction). Les QR calculés dans l'évaluation préalable n'ont pas dépassé le NP pour les amphibiens (annexe I, tableau 4).

4.2.3 Mesures d'atténuation

Le méthoxyfénozide est persistant et sera encore présent dans l'environnement jusqu'à la saison de croissance suivante. Il est recommandé que les produits qui contiennent du méthoxyfénozide ne soient pas utilisés dans les régions où l'un de ces produits a été utilisé la saison précédente. Cette recommandation se trouve sous forme de mise en garde sur l'étiquette du produit.

Certaines des caractéristiques du méthoxyfénozide, dont sa persistance et sa mobilité, suggèrent que ce produit chimique peut être lessivé vers les eaux souterraines. Pour identifier ce risque, une mise en garde est présentée sur l'étiquette du produit et indique que l'utilisation de ce produit chimique peut causer la contamination des eaux souterraines, en particulier dans des régions où le sol est perméable ou si la nappe phréatique est peu profonde.

Les propriétés du méthoxyfénozide indiquent que ce produit chimique présente un potentiel de mobilité et de ruissellement. Une mise en garde est présentée sur l'étiquette du produit pour réduire le ruissellement à partir des sites traités vers les habitats aquatiques. L'insecticide Intrepid 240 F ne devrait pas être appliqué dans des sites où la pente est modérée à abrupte, où le sol ou l'argile est compacté, et ne devrait pas être appliqué si de fortes précipitations sont prévues. La contamination des milieux aquatiques causée par le ruissellement peut être réduite par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et la rive du cours d'eau.

Enfin, l'utilisation de l'insecticide Intrepid 240 F peut poser un risque pour certains organismes aquatiques non ciblés et des mises en garde se trouvent sur l'étiquette du produit pour identifier et atténuer ce risque. De plus, des zones tampons de 10 mètres ou moins sont requises pour protéger les habitats aquatiques sensibles de la dérive de pulvérisation.

5.0 Valeur

L'insecticide Intrepid 240 F est utilisé sur les pommes pour lutter contre le carpocapse de la pomme, la tordeuse orientale du pêcher, les générations qui hivernent de la tordeuse à bandes obliques et de l'enrouleuse trilignée ainsi que la première génération de la mineuse *Phyllonorycter elmaella* et de la mineuse marbrée du pommier. Ce produit peut aussi être utilisé pour la suppression de l'arpenteuse tardive ainsi que de la génération d'été de la tordeuse à bandes obliques et de l'enrouleuse trilignée du pommier. L'insecticide Intrepid 240 F peut offrir une solution de remplacement à l'utilisation des classes plus anciennes d'insecticides (par exemple les organophosphorés) pour lutter contre les organismes nuisibles ciblés dans les cultures de pommes.

Veuillez consulter la REG2004-08 pour obtenir une évaluation détaillée de la valeur et de l'efficacité du méthoxyfénozide.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral, fondée sur le principe de précaution et une approche préventive à l'égard de l'utilisation des substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la PGST, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et

établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs de gestion est l'élimination quasi totale de l'environnement des substances toxiques qui sont principalement générées par l'activité humaine et qui sont persistantes et biocummulatives. Ces substances sont appelées « substances de la voie 1 » dans la PGST.

Durant le processus d'examen, le méthoxyfénozide a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA intitulée *Stratégie concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Les substances associées à l'utilisation du méthoxyfénozide ont aussi été considérées, y compris les produits de transformation formés dans l'environnement, ainsi que les contaminants et les produits de formulation dans le produit de qualité technique et dans la PC. Le méthoxyfénozide et ses produits de transformation ont été évalués en fonction des critères de la voie 1 : persistance dans le sol ≥ 182 jours; persistance dans l'eau ≥ 182 jours; persistance dans les sédiments ≥ 365 jours; persistance dans l'air ≥ 2 jours; bioaccumulation log K_{oe} ≥ 5 ou facteur de bioconcentration (FBC) ≥ 5 000 [ou facteur de bioaccumulation (FBA) ≥ 5 000].

Afin que le méthoxyfénozide ou ses produits de transformation répondent aux critères de la voie 1, les critères pour la bioaccumulation et la persistance (dans un milieu) doivent être remplis. Le produit de qualité technique et la PC, y compris les produits de formulation, ont été évalués par rapport aux contaminants inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 3, *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le méthoxyfénozide respecte les critères de la voie 1 en matière de persistance en raison des valeurs de demi-vie dans un système eau-sédiments (387 à 963 jours) et dans le sol (239 à 433 jours) qui dépassent le critère de la voie 1 pour l'eau, les sédiments et le sol. Cependant, le méthoxyfénozide ne satisfait pas le critère de la voie 1 en matière de bioaccumulation, puisque son coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe} de 3,72) est inférieur au critère de la voie 1. De plus, des études chez les poissons et les myes ont montré que le FBC du méthoxyfénozide est de 8,9 et de 16, respectivement. Même si le critère de la voie 1 est respecté pour la persistance, celui de la bioaccumulation ne l'est pas; le méthoxyfénozide ne satisfait donc pas à tous les critères de la voie 1 et n'est pas considéré comme une substance de la voie 1.

- Le méthoxyfénozide ne forme aucun produit de transformation qui respecte les critères de la voie 1. Le RH-117236, un produit de biotransformation important formé dans une étude de laboratoire sur la biotransformation aérobie du méthoxyfénozide dans un système eau-sédiments, n'est pas persistant.

- Aucun produit de formulation de la voie 1 n'est présent dans le produit de qualité technique ou la PC.

- Aucun contaminant de la voie 1 n'est présent dans le produit de qualité technique ou la PC.

6.2 Produits de formulation et contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

Pendant le processus d'examen, les produits de formulation et les contaminants dans les produits de qualité technique et les PC sont évalués par rapport aux produits de formulation et aux contaminants inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643. Cette liste est établie à partir des politiques et des réglementations existantes dont : la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)*, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées dans le cadre du Protocole de Montréal) et la politique sur les produits de formulation décrite dans la directive d'homologation DIR2006-02 de l'ARLA, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation pour sa mise en œuvre*. La *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* est maintenue à jour et utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01, intitulé *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

La *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* comprend trois parties :

- Partie 1 : Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement;
- Partie 2 : Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement;
- Partie 3 : Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

Les contaminants auxquels s'applique la partie 3 répondent aux critères des substances de la voie 1 de la PGST et sont abordés à la section 6.1. L'évaluation qui suit concerne les produits de formulation et les contaminants des parties 1 et 2 de la liste.

Le méthoxyfénozide de qualité technique et la PC Intrepid 240 F ne contiennent aucun produit de formulation ni contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement inscrit sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent l'insecticide Intrepid 240 F ainsi que les travailleurs qui retournent dans les champs traités ne devraient pas être exposés à des niveaux d'insecticide Intrepid 240 F qui pourraient causer un risque inacceptable, si ce produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur son étiquette. L'équipement de protection individuel indiqué sur l'étiquette du produit convient pour protéger les travailleurs et les personnes soumises à des expositions occasionnelles.

7.2 Risques environnementaux

L'insecticide Intrepid 240 F est persistant et pourrait être lessivé. De plus, l'utilisation de ce produit peut poser un risque pour certains invertébrés aquatiques non ciblés. Des mises en garde sont donc inscrites sur l'étiquette du produit pour identifier et atténuer ces risques. Des zones tampons de 10 mètres ou moins sont également exigées pour protéger les habitats aquatiques sensibles contre la dérive de pulvérisation.

7.3 Valeur

Une nouvelle évaluation de la valeur n'est pas nécessaire, puisqu'aucun problème d'efficacité n'a été déterminé dans la conversion vers une homologation complète. Veuillez consulter la REG2004-08 afin d'obtenir un complément d'information.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA, propose l'homologation complète de la matière active méthoxyfénozide de qualité technique et de la préparation commerciale Intrepid 240 F à des fins de vente et d'utilisation pour lutter contre les larves de lépidoptères dans les cultures de pommes.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a permis de déterminer que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur, sans pour autant poser de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA et de ses règlements d'application, propose la conversion de l'homologation conditionnelle du méthoxyfénozide de qualité technique et de la PC Intrepid 240 F, qui contiennent la m.a. méthoxyfénozide, à des fins de vente et d'utilisation pour lutter contre les larves de lépidoptères dans les cultures de pommes et, ce, en application au sol.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a permis de déterminer que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur, sans pour autant poser de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale médiane
cm	centimètre
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DAL_{50}	dose d'application létale à 50 %
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
g	gramme
ha	hectare
K_{co}	coefficient d'adsorption normalisé en fonction du carbone organique
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
M	mole
m.a.	matière active
m^3	mètre cube
mg	milligramme
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
Pa	pascal
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
p*K*a	constante de dissociation
QR	quotient de risque
$t_{1/2}$	demi-vie
TD_{50}	temps de dissipation de 50 % (le temps nécessaire pour observer une diminution de 50 % dans la concentration)
torr	1/760 d'une atmosphère
UV	ultraviolet
µg	microgramme

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Propriétés physiques et chimiques pertinentes pour l'environnement

Propriété	Valeur	Commentaires	Référence
Solubilité dans l'eau	3,3 mg/L	Faible solubilité.	REG2004-08
Pression de vapeur	$< 1,33 \times 10^{-5}$ Pa ($< 1 \times 10^{-7}$ torr)	Non volatil.	REG2004-08
Constante d'Henry	$1,935 \times 10^{-7}$ atm·m^3/mol $1,263 \times 10^{5}$ (1/H)	Non volatil à partir d'un sol humide ou de l'eau.	REG2004-08
log K_{oe}	3,72 ± 0,04 à 24,7 ± 1,4 °C	Potentiel de bioconcentration de la m.a.	REG2004-08
pK_a	Aucune	On ne s'attend pas à ce que la m.a. se dissocie dans l'eau.	REG2004-08
Spectre d'absorption ultraviolet (UV) – visible	milieu λmax (nm) ε neutre : 203 55 313 279 2 932 acide : 204 51 183 280 2 855 alcalin : 219 21 317 276 3 170	L'absorption UV maximale de la m.a. s'est produite à 203 nm, cependant, la couche d'ozone terrestre absorbe la lumière du soleil à des longueurs d'ondes sous 290 nm; donc, la m.a. a un faible potentiel de phototransformation induite par l'ultraviolet dans des conditions environnementales normales. Par contre, aucune prévision ne peut être faite sur le potentiel de phototransformation dans le visible, car aucune valeur n'a été soumise pour cette partie du spectre d'absorption.	REG2004-08

Tableau 2 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance analysée	Valeur	Commentaires	Référence
Environnement terrestre				
Transformation abiotique				
Hydrolyse	Méthoxyfénozide	pH 5 : 587 jours pH 7 : 1 572 jours pH 9 : 695 jours	N'est pas une voie de transformation dans l'environnement.	REG2004-08
Phototransformation dans le sol	Méthoxyfénozide	173 jours	N'est pas une voie de transformation dans l'environnement.	REG2004-08
Biotransformation				
Biotransformation dans les sols aérobies	Méthoxyfénozide	573 jours (loam) 722 jours (loam sablo-argileux) 336 à 1 100 jours (sable loameux)	Voie de transformation dans l'environnement. Le méthoxyfénozide est persistant dans le sol, dans des conditions aérobies.	REG2004-08

Propriété	Substance analysée	Valeur	Commentaires	Référence
Biotransformation dans les sols anaérobies	Méthoxyfénozide	Aucune donnée	–	–
Mobilité				
Adsorption/désorption dans le sol	Méthoxyfénozide	Coefficient d'adsorption K_{co} (L/kg) loam : 267 sable loameux : 200,2 à 922 loam sableux : 219 à 330,6 loam limoneux : 314,1 à 365 argile limoneuse : 318,4	Selon les tests effectués, le méthoxyfénozide est considéré comme modérément mobile dans les loams, les loams sableux et les loams limoneux, et sa mobilité est de faible à modérée dans les sables loameux.	REG2004-08
Études sur le terrain				
Dissipation au champ	RH 2485 SC 240 (produit de formulation du méthoxyfénozide)	**Étude canadienne** : TD_{50} pour l'écorégion 5.3 (hautes-terres de l'Atlantique des forêts septentrionales; Nouvelle-Écosse) : 433 jours TD_{50} pour l'écorégion 8.1 (plaines de forêts mixtes des forêts tempérées de l'Est; Ontario) : 239 jours TD_{50} pour l'écorégion 6.2 (cordillères pacifiques des montagnes boisées du Nord-Ouest; Colombie-Britannique) : 330 jours **Étude américaine :** TD_{50} pour l'écorégion 10.1 (déserts de l'Amérique du Nord; Washington) : 268 jours	Étude de parcelles recouvertes de gazon en plaques. Persistant dans les conditions au champ. Potentiel de rémanence. Des parcelles nues ont été étudiées. Persistant dans les conditions au champ.	REG2004-08
Environnement aquatique				
Transformation abiotique				
Hydrolyse	Méthoxyfénozide	Demi-vies : pH 5 : 587 jours pH 7 : 1 572 jours pH 9 : 695 jours	N'est pas une voie de transformation importante dans l'environnement.	REG2004-08

Propriété	Substance analysée	Valeur	Commentaires	Référence
Phototransformation dans l'eau	Méthoxyfénozide	Stable	N'est pas une voie de transformation.	REG2004-08
Biotransformation				
Biotransformation dans les systèmes eau-sédiments aérobies	Méthoxyfénozide	TD_{50} : 387 à 963 jours (système entier)	Voie de transformation. Le méthoxyfénozide passe dans les sédiments, où il est persistant.	REG2004-08
Biotransformation dans les systèmes eau-sédiments anaérobies	Méthoxyfénozide	TD_{50} : 654 jours (système entier)	N'est pas une voie de transformation importante dans l'environnement.	REG2004-08
Bioconcentration	Méthoxyfénozide	Poissons : Demi-vie de dépuration : < ½ jour Facteur de bioconcentration : 8,9 Bivalves : Demi-vie de dépuration : < ½ jour Facteur de bioconcentration : 16	Dépuration rapide chez les poissons et les bivalves	REG2004-08 (poissons); 1407459 (bivalves)

Tableau 3 Toxicité chez les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance analysée	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]	Référence (n° ARLA)
Terrestre					
Invertébrés					
Lombric (*Eisenia foetida*)	Aiguë	Méthoxyfénozide	CL_{50} : > 1 213 mg m.a./kg p.s. de substrat CSEO : 1 213 mg m.a./kg p.s. de substrat	Non toxique jusqu'à 1 213 mg m.a./kg p.s.	REG2004-08
Abeille (*Apis mellifera L.*)	Orale	Méthoxyfénozide	CL_{50} : > 100 µg m.a./abeille	Pratiquement non toxique	REG2004-08
	Contact	Méthoxyfénozide	CL_{50} : > 100 µg m.a./abeille	Pratiquement non toxique	REG2004-08

Organisme	Exposition	Substance analysée	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]	Référence (n° ARLA)
	Conditions semi-naturelles (essai en tunnel)	Intrepid 240 F	Aucun effet sur la survie et le vol de l'abeille, densité jusqu'à 960 g m.a./ha. Effets nocifs sur le développement du couvain à 960 g m.a./ha. Aucun effet à 480 g m.a./ha.	–	1407452
Acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*)	Contact	Intrepid 240 F	DAL_{50} > 960 g m.a./ha CSEO (mortalité et reproduction) : 960 g m.a./ha	–	1407456
Coccinelle noire (*Stethorus punctillum*)	Contact	Intrepid 240 F	DAL_{50} > 960 g m.a./ha CSEO (reproduction) : 960 g m.a./ha.	–	1407454
Coléoptère carabidé (*Poecilius cupreus*)	Contact	Intrepid 240 F	CL_{50} > 1,28 mg m.a./kg dans le sol CSEO (mortalité et développement) : 1,28 mg m.a./kg dans le sol	–	1407455
Collembole (*Folsomia candida*)	Contact	Intrepid 240 F	DAL_{50} > 1,28 mg m.a./kg dans le sol CSEO (mortalité et fertilité) : 1,28 mg m.a./kg dans le sol	–	1407458
Oiseaux					
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Aiguë	Méthoxyfénozide	CL_{50} : > 2 250 mg m.a./kg p.c. CSEO : 2 250 mg m.a./kg p.c.	Pratiquement non toxique	REG2004-08
	Alimentaire aiguë (5 jours)	Méthoxyfénozide	CL_{50} : > 5 620 mg m.a./kg aliments CSEO : 5 620 mg m.a./kg d'aliments	Pratiquement non toxique	REG2004-08
	Reproduction	Méthoxyfénozide	CSEO : 1 000 mg m.a./kg p.s. d'aliments	–	1407462
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Alimentaire aiguë (5 jours)	Méthoxyfénozide	CL_{50} : > 5 620 mg m.a./kg aliments CSEO : 562 mg m.a./kg d'aliments (réduction de la consommation d'aliments et de la prise de poids corporel)	Pratiquement non toxique	REG2004-08

Organisme	Exposition	Substance analysée	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]	Référence (n° ARLA)
	Reproduction	Méthoxyfénozide	CMEO : 1 000 mg m.a./kg p.s. aliments CSEO : 780 mg m.a./kg d'aliments (adultes : consommation d'aliments; reproduction : poids à l'éclosion)	–	REG2004-08
Mammifères					
Rat	Aiguë	Méthoxyfénozide	Orale DL_{50} : > 5 000 mg m.a./kg p.c. Cutanée DL_{50} : > 2 000 mg m.a./kg p.c. Inhalation CL_{50} : > 4,3 mg/L	Aucun signe clinique de toxicité reliée au traitement n'a été observé. Faible toxicité orale, cutanée et par inhalation	REG2004-08
		Intrepid 240 F	Orale DL_{50} : > 5 000 mg m.a./kg p.c. Cutanée DL_{50} : > 2 000 mg m.a./kg p.c. Inhalation CL_{50} : > 0,9 mg/L	Aucun signe clinique de toxicité reliée au traitement n'a été observé. Faible toxicité orale, cutanée et par inhalation La toxicité par inhalation est considérée comme faible d'après la faible volatilité de la m.a. et la production de particules grossières.	REG2004-08
	Court terme (alimentaire 90 jours)	Méthoxyfénozide	Alimentaire 90 jours DSENO : mâles : 1 369 mg/kg p.c./jour femelles : 1 531 mg/kg p.c./jour	Aucun effet nocif observé	REG2004-08

Organisme	Exposition	Substance analysée	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]	Référence (n° ARLA)
	Reproduction	Méthoxyfénozide	DSENO systémique - parents : mâles : 153 mg/kg p.c./jour femelles : 181 mg/kg p.c./jour DSENO - reproduction : mâles : 1 552 mg/kg p.c./jour femelles : 1 821 mg/kg p.c./jour Descendants - DSENO : 1 821 mg/kg p.c./jour	Certains effets systémiques chez les parents, mais aucun effet nocif sur la reproduction ni chez les petits.	REG2004-08
Souris	Aiguë	Méthoxyfénozide	DL_{50} orale : > 5 000 mg m.a./kg p.c.	Aucun signe de toxicité reliée au traitement n'a été observé. Faible toxicité orale.	REG2004-08
		Intrepid 240 F	DL_{50} orale : > 5 000 mg m.a./kg p.c.	Aucun signe de toxicité reliée au traitement n'a été observé. Faible toxicité orale.	REG2004-08
		RH-117236 (produit de transformation)	DL_{50} orale : > 5 000 mg m.a./kg p.c.	Aucun signe de toxicité reliée au traitement n'a été observé. Faible toxicité orale.	REG2004-08
	Court terme (alimentaire 90 jours)	Méthoxyfénozide	DSENO alimentaire (90 jours) : mâles: 1 149 mg/kg p.c./jour femelles: 1 742 mg/kg p.c./jour	Aucun effet nocif observé	REG2004-08
Organismes aquatiques					
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë	Méthoxyfénozide	CE_{50} (48 h) : > 3,3 mg m.a./L CSEO : 1,7 mg m.a./L (immobilisation)	Modérément toxique	REG2004-08
	Chronique	Méthoxyfénozide	CSEO (21 jours) : 0,20 mg m.a./L (survie, reproduction, croissance) CMEO : 0,39 mg m.a./L	–	REG2004-08

Organisme	Exposition	Substance analysée	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]	Référence (n° ARLA)
Chironomidés (*Chironomus riparius*)	Chronique	Méthoxyfénozide	CE_{50} dans l'eau : 0,014 mg m.a./L CSEO dans l'eau : 0,0065 mg m.a./L (éclosion et développement)	Très fortement toxique	REG2004-08
	Chronique	RH-117236 (produit de transformation)	CSEO : > 0,1 mg/L (éclosion) CMEO : 0,1 mg/L	–	REG2004-08
Écrevisse (*Procambarus clarkii*)	Chronique	Méthoxyfénozide	CSEO : 0,19 mg m.a./L (survie, croissance et mue)	–	1407460
Truite arc-en-ciel (*O. mykiss*)	Aiguë	Méthoxyfénozide	CL_{50} (96 h) : > 3,3 mg m.a./L CSEO : 3,3 mg m.a./L	Modérément toxique	REG2004-08
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Aiguë	Méthoxyfénozide	CL_{50} (96 h) : > 3,3 mg m.a./L CSEO : 3,3 mg m.a./L	Modérément toxique	REG2004-08
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Chronique	Méthoxyfénozide	Étude sur le cycle de vie complet (262 jours) CSEO : 0,53 mg m.a./L (survie de la génération F1) CMEO : 1,0 mg m.a./L	–	REG2004-08
Espèces marines					
Crustacé - mysidacé (*Mysidopsis bahia*)	Aiguë	Méthoxyfénozide	CL_{50} (96 h) : 1,3 mg m.a./L CSEO : 0,68 mg m.a./L (survie)	Modérément à fortement toxique	REG2004-08
	Chronique	Méthoxyfénozide	CSEO (37 jours) : 51 µg m.a./L (croissance) CMEO : 100 µg m.a./L	–	REG2004-08
Mollusque - huître (*Crassostrea virginica*)	Aiguë	Méthoxyfénozide	CE_{50} : 1,2 mg m.a./L CSEO : 0,4 mg m.a./L (dépôt sur la coquille)	Modérément toxique	REG2004-08
Méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*)	Aiguë	Méthoxyfénozide	CL_{50} : > 2,8 mg m.a./L CSEO : 2,8 mg m.a./L	Modérément toxique	REG2004-08

[a] Atkins et *al.* (1981) pour les abeilles et la classification de l'EPA pour les autres, s'il y a lieu.
NOTE : 3,3 mg m.a./L représente la limite de solubilité

Tableau 4 Évaluation préalable des risques chez les espèces non ciblées

Organisme	Type d'exposition	Substance analysée	Toxicité	Exposition[a]	Unité	QR[b]
Invertébrés terrestres						
Lombric	Aiguë	Méthoxyfénozide	Voir la REG2004-08			
Abeille	Orale	Méthoxyfénozide	Voir la REG2004-08			
	Contact	Méthoxyfénozide	Voir la REG2004-08			
Acarien prédateur (*T. pyri*)	Contact	Intrepid 240 F	DAL_{50} : > 960	219	g m.a./ha	0,23
Coccinelle (*S. punctillum*)	Contact	Intrepid 240 F	DAL_{50} : > 960	219	g m.a./ha	0,23
Coléoptère carabidé (*P. cupreus*)	Contact	Intrepid 240 F	CL_{50} : > 1,28	0,21	mg m.a./kg sol	0,17
Collembole (*Folsomia candida*)	Contact	Intrepid 240 F	DAL_{50} : > 1,28	0,21	mg m.a./kg sol	0,17
Oiseaux						
Colin de Virginie	Aiguë	Méthoxyfénozide	Voir la REG2004-08			
	Alimentaire	Méthoxyfénozide	Voir la REG2004-08			
	Reproduction	Méthoxyfénozide	Le QR n'a pas été calculé; le QR sera < NP d'après la valeur de toxicité			
Canard colvert	Aiguë	Méthoxyfénozide	Voir la REG2004-08			
	Alimentaire	Méthoxyfénozide	Voir la REG2004-08			
	Reproduction	Méthoxyfénozide	Voir la REG2004-08			
Mammifères						
Rat	Aiguë	Méthoxyfénozide	Voir la REG2004-08			
	Alimentaire[c]	Méthoxyfénozide	1 369[c]	242[c]	mg m.a./kg p.s.	0,18
	Reproduction	Méthoxyfénozide	Voir la REG2004-08			
Souris	Aiguë	Méthoxyfénozide	Voir la REG2004-08			
	Alimentaire	Méthoxyfénozide	Voir la REG2004-08			
Espèces d'eau douce						
Daphnia magna	Aiguë	Méthoxyfénozide	$CE_{50} \div 2$: > 1,65	0,06	mg m.a./L	< 0,04
	Chronique	Méthoxyfénozide	CSEO : 0,20	0,06	mg m.a./L	0,3
Chironomidés	Chronique	Méthoxyfénozide	CSEO : 0,0065	0,06	mg m.a./L	9,2
	Chronique	RH-117236	CSEO : 0,10	0,06	mg/L	0,6
Écrevisse	Chronique	Méthoxyfénozide	CSEO : 0,19	0,06	mg m.a./L	0,32
Truite arc-en-ciel	Aiguë	Méthoxyfénozide	$CL_{50} \div 10$: > 0,33	0,06	mg m.a./L	< 0,18

Organisme	Type d'exposition	Substance analysée	Toxicité	Exposition[a]	Unité	QR[b]
Crapet arlequin	Aiguë	Méthoxyfénozide	CL_{50} ÷ 10 : > 0,33	0,06	mg m.a./L	< 0,18
Tête-de-boule	Chronique (cycle de vie entier)	Méthoxyfénozide	CSEO : 0,53	0,06	mg m.a./L	0,11
Amphibiens						
Amphibiens	Aiguë	Méthoxyfénozide	CL_{50} poissons ÷ 10 : > 0,33	0,32	mg m.a./L	< 0,97
	Chronique	Méthoxyfénozide	CSEO poissons : 0,53	0,32	mg m.a./L	0,6
Espèces marines						
Crustacé (mysidacé)	Aiguë	Méthoxyfénozide	CL_{50} ÷ 2 : 0,65	0,06	mg m.a./L	0,09
	Chronique	Méthoxyfénozide	CSEO : 0,051	0,06	mg m.a./L	1,2
Mollusque (huître)	Aiguë	Méthoxyfénozide	CE_{50} ÷ 2 : 0,60	0,06	mg m.a./L	0,1
Méné tête-de-mouton	Aiguë	Méthoxyfénozide	CL_{50} ÷ 10 : > 0,28	0,06	mg m.a./L	0,21

[a] Chez les arthropodes des sols, la CPE dans le sol est calculée en utilisant un taux cumulatif saisonnier de 478 g m.a./ha (selon une demi-vie de 1 100 d'après une étude de biotransformation aérobie dans le sol), en présumant une densité globale du sol de 1,5 g/cm^3 et une distribution uniforme du composé dans la couche de sol de 0 à 15 cm. Chez les autres arthropodes, la CPE est le taux saisonnier cumulatif maximal sur la végétation (437 g m.a./ha, d'après une demi-vie foliaire par défaut de 35 jours) multipliée par un facteur de 0,5 pour tenir compte de l'interception par les feuilles de la canopée dans les vergers. Chez les organismes aquatiques, la CPE dans l'eau a été calculée en utilisant un taux cumulatif maximal de 478 g m.a./ha (selon une demi-vie de 963 jours dans un système aquatique aérobie) et représente l'exposition d'un cours d'eau directement pulvérisé (80 cm de profondeur, à l'exception des amphibiens pour lesquels une profondeur de 15 cm est utilisée).

[b] Quotient de risque = exposition/toxicité. Les cellules ombragées indiquent que le QR dans l'évaluation préalable dépasse le niveau préoccupant (NP = 1).

[c] Même si le risque alimentaire chez les mammifères a déjà été évalué (d'après le QR, une CPE de 242 mg m.a./kg p.s. et une valeur de toxicité de 200 mg m.a./kg p.s. tirées d'une étude alimentaire de 2 ans sur des rats; voir la REG2004-08), ce risque a été réévalué en utilisant la valeur de toxicité tirée d'une étude alimentaire de 90 jours sur des rats, qui est considérée comme plus appropriée du point de vue de l'environnement.

Tableau 5 Évaluation des risques approfondie chez les espèces aquatiques non ciblées

Organisme	Type d'exposition	Substance analysée	Toxicité	Exposition causée par la dérive[a]	QR[b]
Chironomidés	Chronique	Méthoxyfénozide	CSEO : 0,0065 mg m.a./L	74 % de dépôt causé par la dérive : 0,044 mg m.a./L	6,8
				59 % de dépôt causé par la dérive : 0,035 mg m.a./L	5,4
Mysidacé	Chronique	Méthoxyfénozide	CSEO : 0,051 mg m.a./L	74 % de dépôt causé par la dérive : 0,044 mg m.a./L	0,9
				59 % de dépôt causé par la dérive : 0,035 mg m.a./L	0,7

[a] 74 % de dépôt causé par la dérive : dérive de pulvérisation tôt dans la saison à un mètre sous le vent due à des traitements par pulvérisateur pneumatique.
59 % de dépôt causé par la dérive : dérive de pulvérisation tard dans la saison à un mètre sous le vent due à des traitements par pulvérisateur pneumatique.
[b] Quotient de risque = exposition/toxicité. Les cellules ombragées indiquent que le QR dans l'évaluation préalable dépasse le niveau préoccupant (NP = 1).

Références

A. ÉTUDES ET RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

Effets sur l'environnement

N° de l'ARLA Référence (DACO = CODO ou code de données)

1432130 2007, Surface Water Monitoring with Sediment Testing and Prospective Groundwater Study (Waiver), Dow AgroSciences Canada Inc., DACO: 8.3.4

1407452 2006, Study on the Effect of Intrepid 2F on Honey Bee Brood (Apis mellifera L.) under Semi-Field Conditions - Tunnel Test, Institut fur Biologische Analytik, Laboratory Report No. 24521031, DACO: 9.2.4.3

1407453 1993, RH-2485 Technical: An Acute Contact Toxicity Study with the Honey Bee, Wildlife International Ltd., Laboratory Report No. 129-149, DACO: 9.2.4.3

1407454 2007, Intrepid 2F: Persistence Toxicity Test on Field-Applied Apple Trees Exposing Stethorus punctillum (Weise) (Coleoptera: Coccinellidae) Under Laboratory Conditions, Springborn Smithers Laboratories (Europe), Laboratory Report No. 1072.009.695, DACO: 9.2.5, 9.2.6

1407455 2006, Effects of Methoxyfenozide (active ingredient) and the Formulated Product Intrepid 2F on Larvae of the Carabid Beetle Poecilus cupreus L., Extended Laboratory Study - Multiple Rate Test, Institut fur Biologische Analytik, Laboratory Report No. 24523008, DACO: 9.2.5, 9.2.6

1407456 2005, An aged-residue extended laboratory test to determine the effects of Intrepid 2F, containing 240 g/L methoxyfenozide, on the predatory mite Typhlodromus pyri (Acari: Phytoseiidae), Mambo-Tox Ltd., Laboratory Report No. DOW-05-8, DACO: 9.2.5, 9.2.6

1407457 2005, Rate-Response Extended Laboratory Tests to Determine the Effects of Mimic 2F (240 g/L Tebufenozide) and Intrepid 2F (240 g/L Methoxyfenozide) on Second-instar Larvae of the Speckled Wood Butterfly, Pararge aegeria (Lepidoptera, Satyridae), Mambo-Tox Ltd., Laboratory Report No. DOW-04-LEP1, DACO: 9.2.7

1407458 2005, Methoxyfenozide TGAI and Intrepid 2F, RH-2485 Effects on the Collembola Folsomia candida, CEM Analytical Services Limited (CEMAS), Laboratory Report No. CEMS-2648, DACO: 9.2.7

1407459 2002, RH-112,485 Technical-Flow-Through Bioconcentration Study with Asian Clams (Corbicula fluminea), Springborn Smithers Laboratories, Laboratory Report No. 86.6242, DACO: 9.3.4

1407460 2002, Methoxyfenozide (RH-2485) Technical: Effects on Early Life-Stage Molting and Growth in Red Swamp Crayfish (Procambarus clarkii), Springborn Smithers Laboratories, Laboratory Report No. 12550.6188, DACO: 9.3.4

1407462 2001, RH-112,485 Technical: A Reproduction Study with the Northern Bobwhite Quail, Laboratory Report No. 129.177, DACO: 9.6.3.1

1432129 2007, Frog Embryo Tertogenesis waiver, Dow AgroSciences Canada Inc., DACO: 9.3.4

1521381 1999, Response and Recovery of Aquatic Communities Exposed to RH-2485 240 SC in Indoor Microcosms Representing Shallow Freshwater Lentic Ecosystems, Springborn Laboratories, Inc., Laboratory Report No. 99RC-0052, DACO: 9.3.4 PMRA

B. RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS EXAMINÉS

Renseignements publiés

ARLA Note réglementaire, REG2004-08, *Méthoxyfénozide*, 19 novembre 2004.